



Informationen zur XALute-Studie

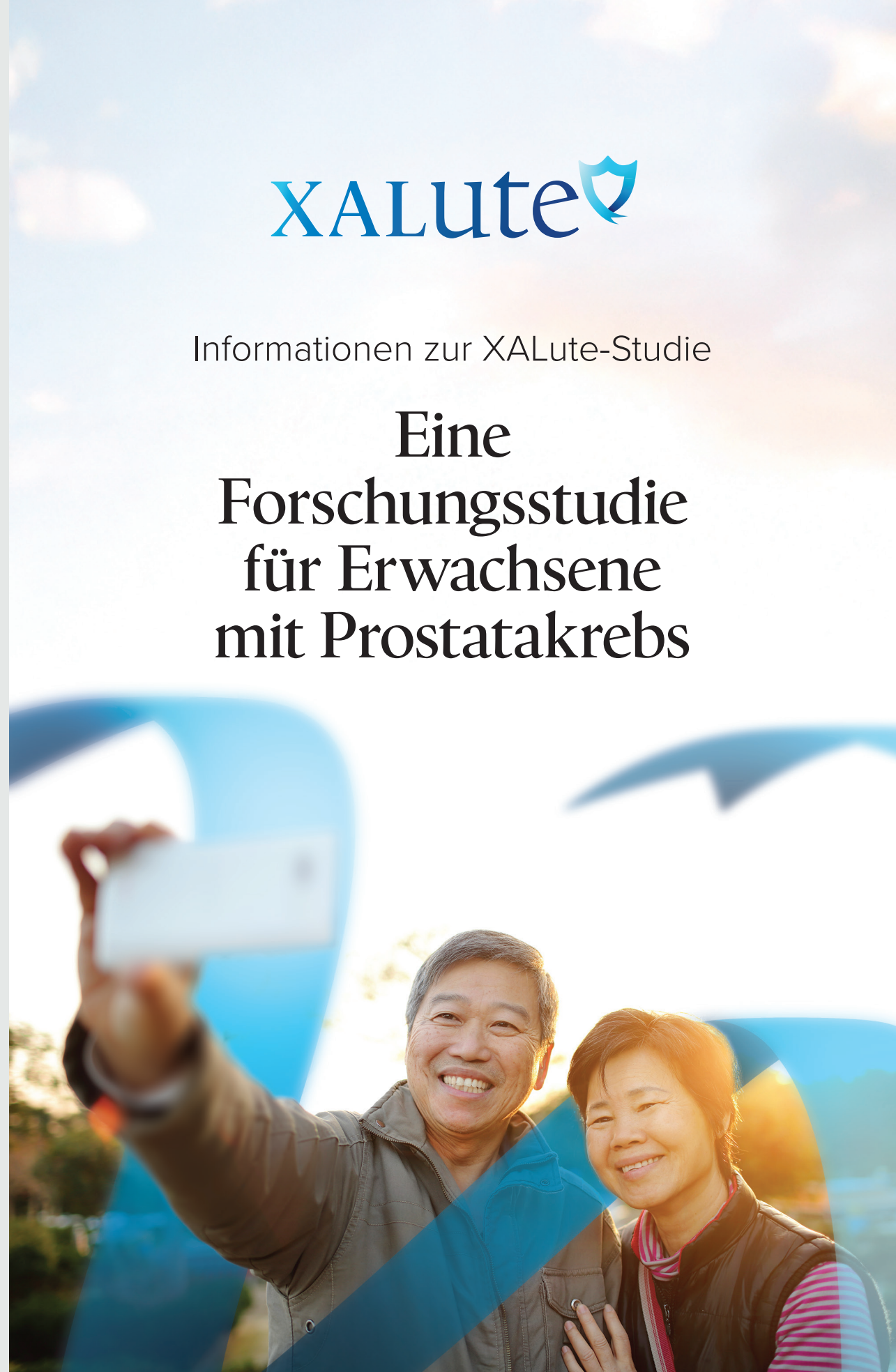
# Eine Forschungsstudie für Erwachsene mit Prostatakrebs

*Hinweis: Dieses Buch ersetzt nicht Ihre Patienteninformation und  
Einwilligungserklärung (ICF), kann Ihnen aber helfen, ihren Inhalt  
besser zu verstehen.*

*Bitte zögern Sie nicht, dem Studienpersonal alle Fragen zu stellen,  
die Sie haben.*

[XALute-UYS-V2-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 21-MAY-2025 - German (Austria) - V2.0



# Willkommen in der Studie.

Klinische Studien sind wichtig, um neue Wege zur Behandlung von Krankheiten zu finden. Indem Sie Ihren Prüfarzten und dem Studienpersonal erlauben, an Ihrer Krebsbehandlung teilzunehmen, leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Prostatakrebsforschung. Die Erkenntnisse aus dieser Studie können Ihnen und zukünftigen Patienten helfen.

In diesem Leitfaden finden Sie einen Überblick über die Studie und darüber, was Sie erwarten wird. Sie erhalten wichtige Informationen darüber, was zu tun ist, wenn Sie sich während der Studie nicht wohlfühlen oder andere Veränderungen in Ihrem Gesundheitszustand auftreten.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Ihre Teilnahme an der XALute-Studie. Ohne freiwillige Teilnehmer wie Sie könnten wir keine wissenschaftlichen Fortschritte erzielen.

Wir wissen dies sehr zu schätzen.  
**Ihr XALute-Studienteam und Amgen Inc.**

**Ihr Prüfarzt:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**Ihr Studienkoordinator:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**E-Mail:** \_\_\_\_\_

**Sobald beschlossen wurde, welches Prüfpräparat Sie erhalten, notieren Sie den Namen hier:**

\_\_\_\_\_



Scannen Sie den Code oder besuchen Sie [www.xalutestudy.com](http://www.xalutestudy.com), um weitere Ressourcen zur Studie zu erhalten.  
Pin-Code: 0509

# Inhaltsverzeichnis

Überblick über die Studie.....2

Voruntersuchung, Gesundheitschecks und Tests.....3

Studiengruppen.....4

Besuche während des Behandlungszeitraums der Studie.....5

Zeitplan für Besuche: Xaluritamig-Gruppe.....6

Zeitplan für Besuche: Cabazitaxel-Gruppe.....8

Zeitplan für Besuche: Abirateronacetat-/ Enzalutamid-Gruppe.....9

Nebenwirkungen.....10

Bildgebende Scans.....12

Fragebögen und e-Tagebuch.....13

Nachbeobachtung.....14

Erwartungen und Verantwortlichkeiten.....15

Ausscheiden aus der Studie.....16

Tracker der Studienbesuche.....17

Glossar.....19



## Überblick über die Studie

Die Studie dauert bis zu 4,5 Jahre (56 Monate), einschließlich einer mindestens 3-jährigen (36-monatigen) Behandlung und Nachbeobachtung. Sie ist in 5 Teile gegliedert.

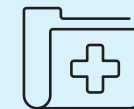
<b>Voruntersuchung</b>	Nachdem Sie die Einwilligungserklärung unterzeichnet haben, werden Sie Gesundheitschecks und Tests unterzogen, damit festgestellt wird, ob: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie die richtige für Sie ist.</li> <li>• Sie für die Studie geeignet sind.</li> </ul>
<b>Studienbehandlung</b>	Sie werden nach dem Zufallsprinzip einem Prüfpräparat zugewiesen und werden gemäß einem Zeitplan Gesundheitschecks und Tests unterzogen.
<b>Besuch zum Behandlungsende</b>	Sie werden einen Termin beim Prüfarzt haben, nachdem Sie die Einnahme des Prüfpräparats beendet haben und bevor Sie mit einer neuen Krebsbehandlung beginnen.
<b>Nachbeobachtung zu Sicherheitszwecken</b>	Etwa 30 Tage nach Ihrer letzten Dosis des Prüfpräparats findet 1 zusätzliche Kontrolluntersuchung statt.
<b>Langzeit-Nachbeobachtung</b>	Das Studienpersonal wird Sie weiterhin telefonisch kontaktieren und Sie möglicherweise zu weiteren persönlichen Terminen und Untersuchungen einladen.

**Wie lange Sie behandelt werden, hängt davon ab, wie gut Ihr Krebs anspricht und wie gut Ihr Körper mit den Nebenwirkungen zurechtkommt.**

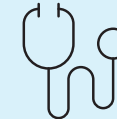
## Voruntersuchung, Gesundheitschecks und Tests

Sie werden gesundheitlich untersucht und getestet, um festzustellen, ob die Studie für Sie geeignet ist und ob Sie sich für die Studie qualifizieren.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen können, werden Sie innerhalb von 4 Wochen (28 Tagen) mit der Behandlung beginnen.



KRANKENGESCHICHTE



KÖRPERLICHE  
UNTERSUCHUNG



EKG-  
HERZUNTERSUCHUNG



BLUTTESTS



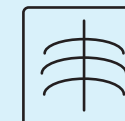
SPEICHELTEST  
(OPTIONAL)\*



FRAGEBÖGEN ZUR  
LEBENSQUALITÄT



CT/MRT-SCAN



KNOCHENSCAN



ANDERE  
UNTERSUCHUNGEN

\*Dieser Test ist optional und wird in Ihrem Land eventuell nicht angeboten.

**Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden haben oberste Priorität.**

## Studiengruppen

Sie werden nach dem Zufallsprinzip entweder der Prüfgruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen. Sie können sich Ihre Gruppe nicht selbst aussuchen. Sie werden wissen, in welcher Gruppe Sie sind.

Wenn Sie in der Kontrollgruppe sind, wird Ihr Prüfarzt eine Standardbehandlung auswählen, die für die Behandlung von Prostatakrebs zugelassen ist. Dies kann eine Chemotherapie oder ein Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor sein.

Prüfgruppe Wahrscheinlichkeit von 2 zu 3	Kontrollgruppe Wahrscheinlichkeit von 1 zu 3		
Xaluritamig	Cabazitaxel (Chemotherapie)	ODER	Abirateronacetat oder Enzalutamid (Androgenrezeptor- Signalweg-Inhibitor)
1-stündige Infusion einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen, anschließend alle 2 Wochen	1-stündige Infusion alle 3 Wochen		1 oder mehr Tabletten einmal täglich

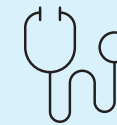
**Egal zu welcher Gruppe Sie gehören, werden Sie in dieser Studie gleichermaßen geschätzt.**

## Besuchstermine während der Studienbehandlungsphase

Während Sie das Prüfpräparat einnehmen, können die Besuchstermine einige oder alle der folgenden Gesundheitschecks und Tests umfassen.



FRAGEN ZUM  
GESUNDHEITZUSTAND



KÖRPERLICHE  
UNTERSUCHUNG



EKG-  
HERZUNTERSUCHUNG



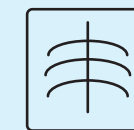
BLUTTESTS



FRAGEBÖGEN



CT/MRT-SCAN



KNOCHENSCAN



ÜBERPRÜFUNG DES  
E-TAGEBUCHS (NUR  
ABIRATERONACETAT-  
ODER ENZALUTAMID-  
GRUPPE)

**Wenn Sie gesundheitliche Veränderungen oder Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Prüfarzt. Warten Sie nicht auf Ihren nächsten Besuchstermin:**

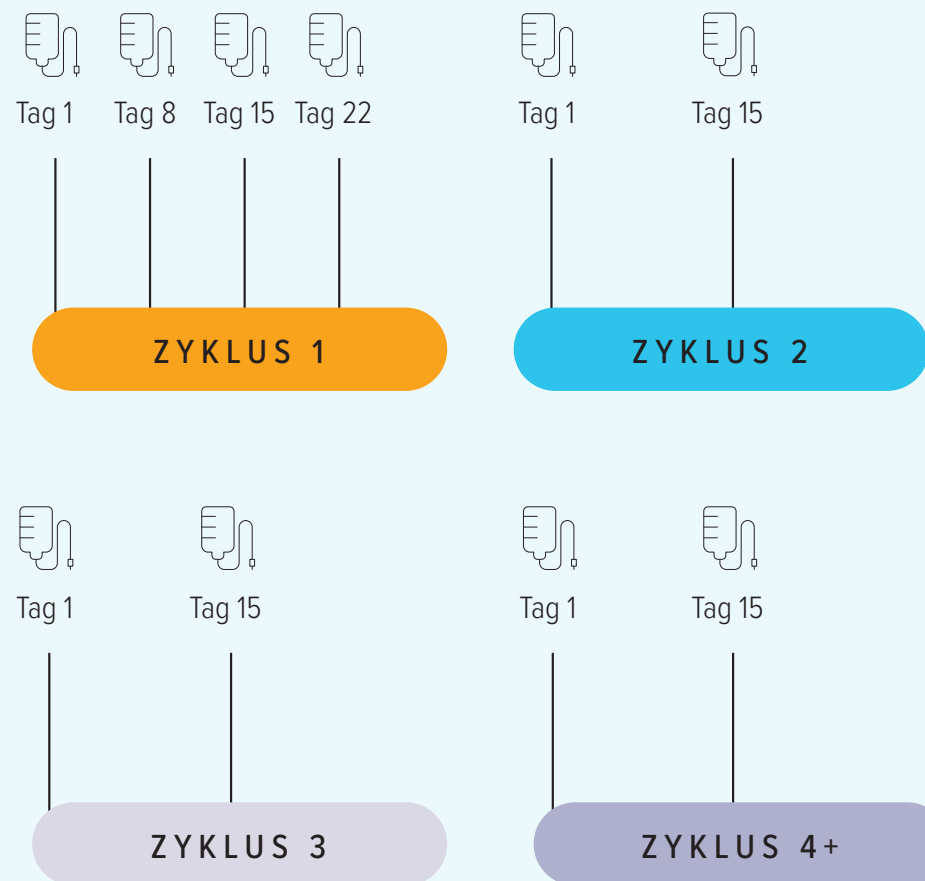


## Zeitplan für Besuche: Xaluritamig-Gruppe

Der Infusionsplan für Xaluritamig erfolgt in 4-wöchigen Zyklen.

In Zyklus 1 werden 4 wöchentliche Infusionen verabreicht, wobei die Dosis jede Woche erhöht wird.

**Nach wöchentlichen Infusionen in Zyklus 1 werden alle 2 Wochen Infusionen mit Xaluritamig verabreicht.**



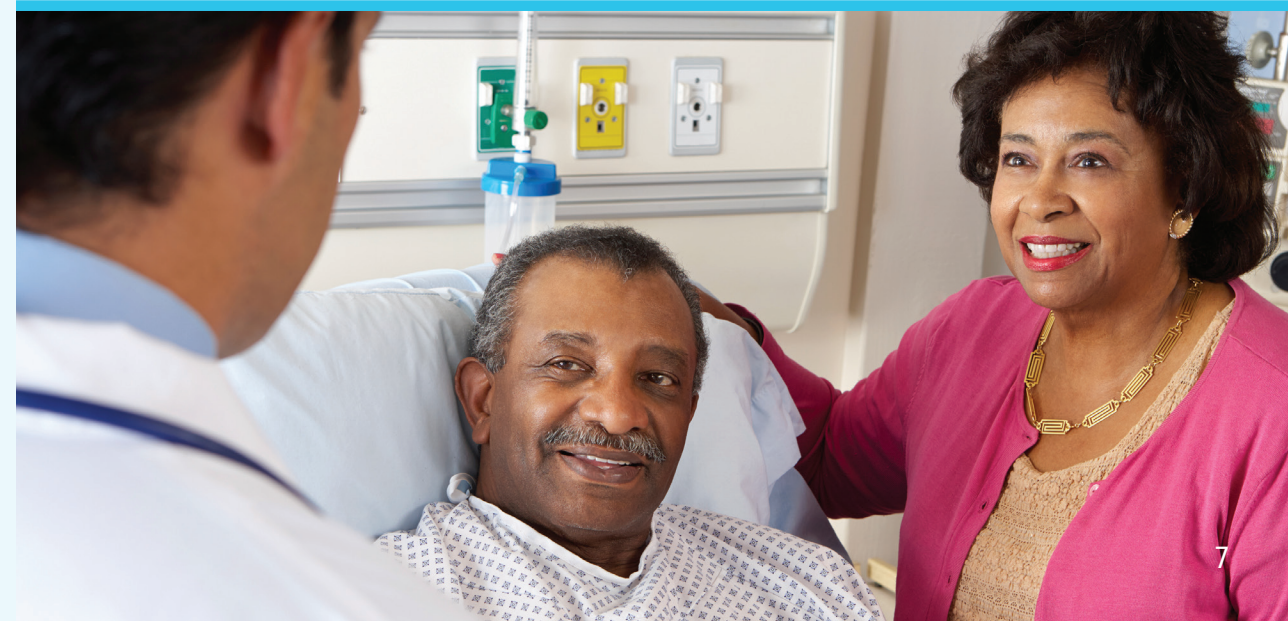
## Zeitplan für Besuche: Xaluritamig-Gruppe

In Zyklus 1 Tag 1 werden Sie zur ersten Infusion mit Xaluritamig stationär aufgenommen. Nach der Infusion müssen Sie mindestens 16 Stunden zur Überwachung im Krankenhaus bleiben.

Ihr Prüfarzt wird überprüfen, ob Sie das Krankenhaus sicher verlassen können. Sie und Ihre Betreuungsperson müssen sich bis 24 Stunden nach der Infusion in der Nähe des Krankenhauses aufhalten (so dass sie dieses innerhalb von 1 Stunde erreichen können).

Die nächsten 3 wöchentlichen Infusionen (Zyklus 1, Tage 8, 15 und 22) erhalten Sie ambulant. Das Studienpersonal wird Sie nach der Infusion 4 bis 6 Stunden lang überwachen. Wenn Ihr Prüfarzt eine engmaschigere Überwachung für erforderlich hält, werden Sie möglicherweise ins Krankenhaus aufgenommen.

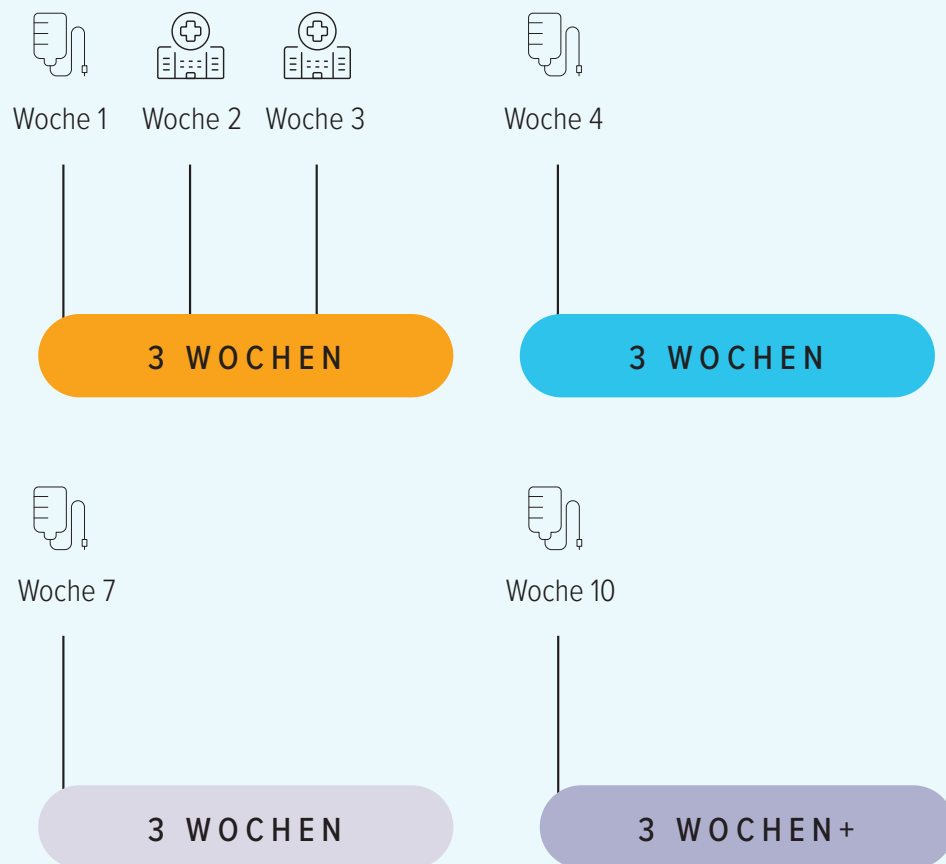
Für Zyklus 2 und die folgenden Zyklen gibt es keine Mindestanforderungen für die Überwachung. Ihr Prüfarzt wird entscheiden, wie lange Sie nach der Infusion überwacht werden müssen.



## Zeitplan für Besuche: Cabazitaxel-Gruppe

Cabazitaxel wird alle 3 Wochen als Infusion verabreicht. Wie lange Sie die Behandlung fortsetzen, hängt davon ab, wie gut Ihr Krebs darauf anspricht und wie gut Ihr Körper mit den Nebenwirkungen zurechtkommt.

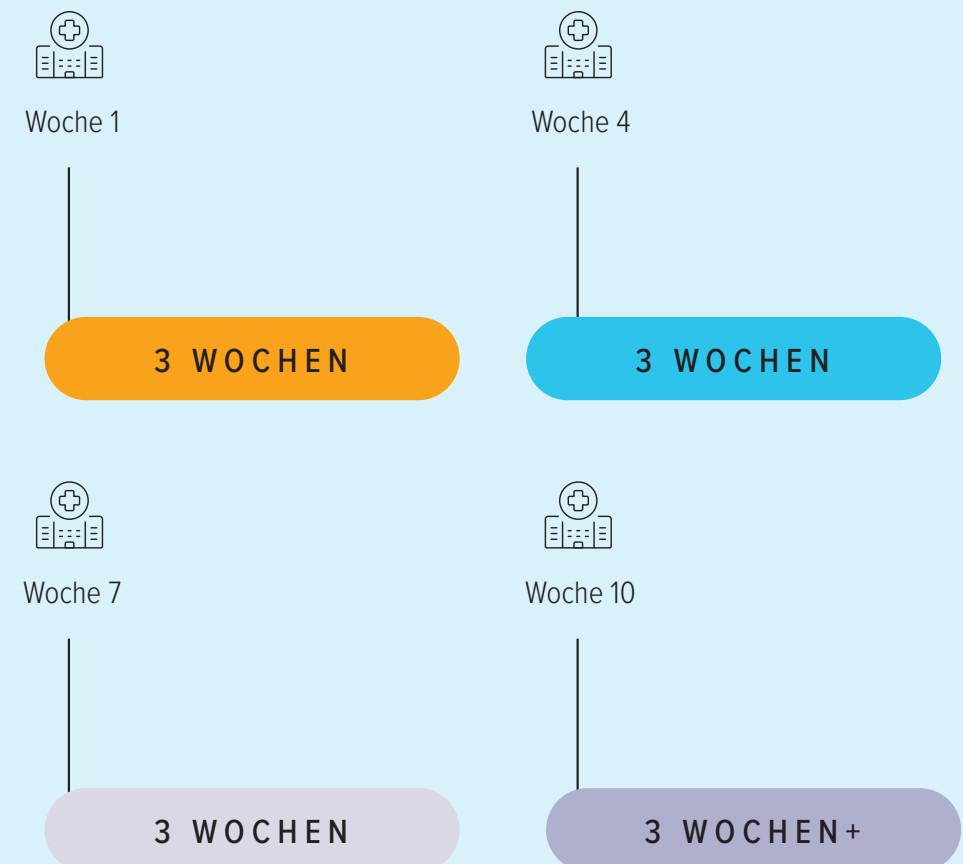
**Cabazitaxel-Infusionen werden alle 3 Wochen verabreicht.**



## Zeitplan für Besuche: Abirateronacetat-/ Enzalutamid-Gruppe

Abirateronacetat oder Enzalutamid ist ein orales Arzneimittel, das Sie täglich zu Hause einnehmen. Wie lange Sie die Behandlung fortsetzen, hängt davon ab, wie gut Ihr Krebs darauf anspricht und wie gut Ihr Körper mit den Nebenwirkungen zurechtkommt. Sie werden alle 3 Wochen die Studienklinik besuchen.

**Abirateronacetat/Enzalutamid wird täglich eingenommen, alle 3 Wochen finden Studientermine statt.**



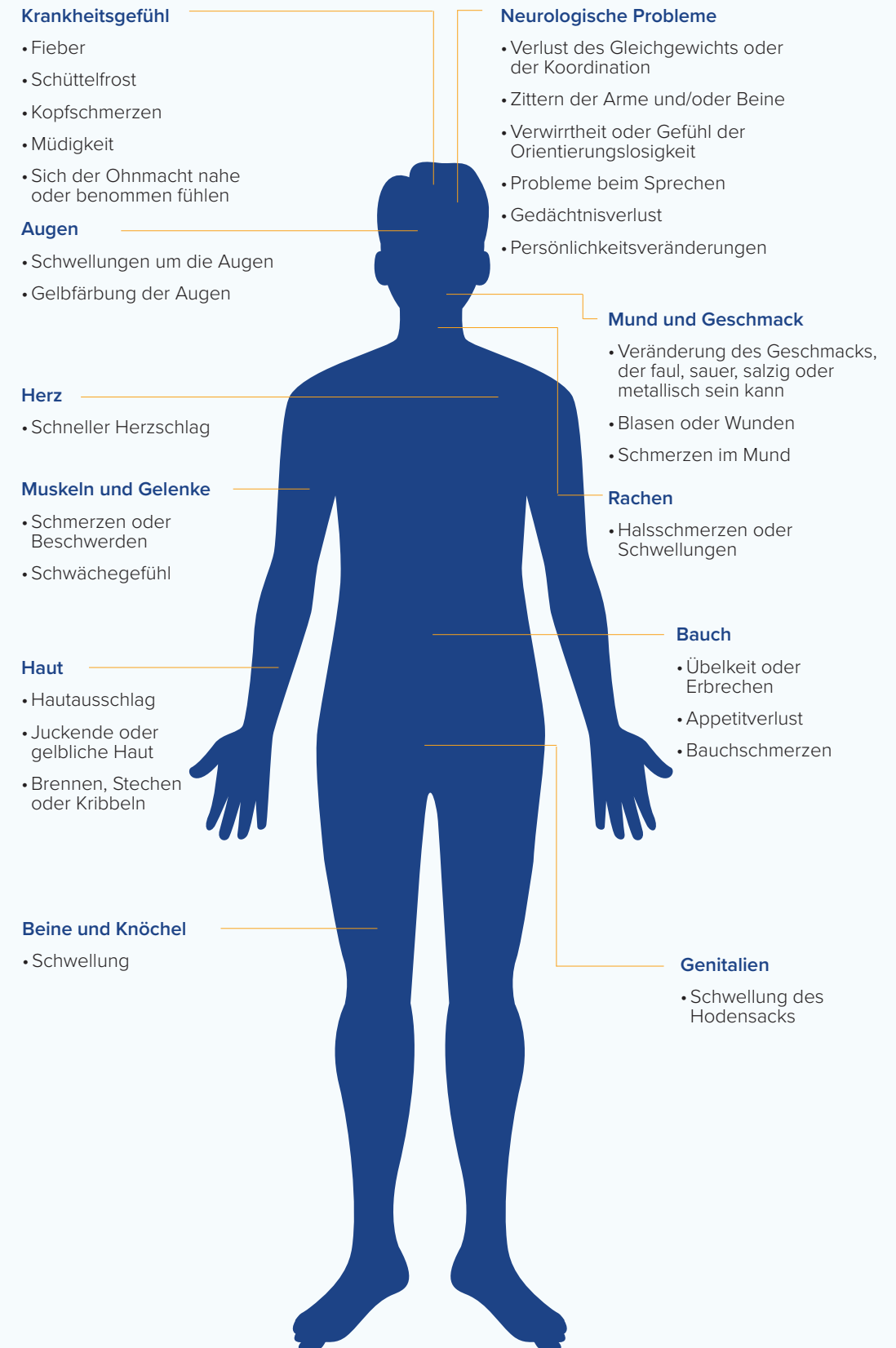
# Nebenwirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch bei dem Prüfpräparat Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass Sie wissen, worauf Sie achten müssen, und dass Sie Ihrem Prüfarzt alle Symptome oder Veränderungen Ihres Befindens sofort melden. Eine schnelle Diagnose und Behandlung kann dazu beitragen, dass die Nebenwirkungen abklingen.

Wenn Sie der Xaluritamig-Gruppe zugeordnet sind, ist es wichtig, dass Sie sich bestimmter Nebenwirkungen bewusst sind, die durch die Immuntherapie verursacht werden können. Die Nebenwirkungen entstehen durch absterbende Krebszellen, die ihren Inhalt in das Blut abgeben und Entzündungen verursachen, während Ihr Körper den Krebs aggressiv bekämpft. Weitere Informationen finden Sie in Ihrer Patientenkarte, im Sicherheitsflyer und in der Broschüre für Betreuungspersonen.

**Melden Sie alle Nebenwirkungen Ihrem Prüfarzt.**

**Bitte lesen Sie Ihre Patienteninformation und Einwilligungserklärung und sprechen Sie mit Ihrem Prüfarzt, um mehr über die möglichen Nebenwirkungen Ihres Prüfpräparats zu erfahren.**

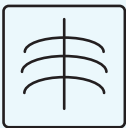


## Bildgebende Scans

Es werden bildgebende Scans durchgeführt, um zu sehen, wie Ihr Krebs auf das Prüfpräparat anspricht.



CT- und MRT-Untersuchungen erstellen Bilder vom Inneren des Körpers, damit Ihr Prüfarzt Ihren Krebs überwachen kann. CT-Untersuchungen verwenden Röntgenstrahlen, während MRT-Untersuchungen Magnetwellen verwenden. Ihr Prüfarzt wird entscheiden, welche Art der Untersuchung für Sie am besten geeignet ist. Bei beiden Arten von Untersuchungen kann ein Kontrastmittel verwendet werden.



Eine Knochenszintigraphie (Knochenscan) ist eine nuklearmedizinische Untersuchung, mit der Ihr Prüfarzt Problemstellen in Ihren Knochen erkennen kann. Dazu wird Ihnen eine kleine Menge einer radioaktiven Substanz in die Blutbahn injiziert.

**CT- oder MRT-Untersuchungen und Knochenszintigraphien werden in den ersten 48 Wochen alle 8 Wochen durchgeführt, danach alle 12 Wochen, bis Ihr Krebs fortschreitet.**

## Fragebögen und e-Tagebuch

Die Studie umfasst Fragebögen, die Ihrem Prüfarzt helfen, Ihren Zustand zu beurteilen. Möglicherweise werden Sie gebeten, die Fragen auf einem mobilen Gerät im Prüfzentrum oder zu Hause zu beantworten.

Wenn Sie die Tabletten zu Hause einnehmen, werden Sie gebeten, Ihre Dosierungen in einem elektronischen Dosierungstagebuch (e-Tagebuch) festzuhalten. Füllen Sie es jeden Tag zur gleichen Zeit aus.

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Nutzung elektronischer Geräte in dieser Studie. Geben Sie Ihre Antworten nach bestem Wissen.

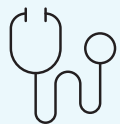
**Ihre Antworten helfen uns, Ihre einzigartigen Erfahrungen mit Prostatakrebs zu verstehen und liefern wertvolle Informationen, die über Tests und Laborergebnisse hinausgehen. Ihre Perspektive und Ihre Meinung sind wichtig und können Ärzten und Patienten in Zukunft helfen, die bestmöglichen Behandlungsentscheidungen zu treffen.**





## Nachbeobachtung

Etwa 30 Tage nach Beendigung der Einnahme Ihres Prüfpräparats findet eine Sicherheitsnachuntersuchung statt.



KÖRPERLICHE  
UNTERSUCHUNG



EKG-  
HERZUNTERSUCHUNG  
(FALLS ZUTREFFEND)



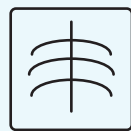
BLUTTESTS



FRAGEBÖGEN ZUR  
LEBENSQUALITÄT



CT/MRT-SCAN



KNOCHENSCAN

Nach diesem Besuch befinden Sie sich in der Langzeit-Nachbeobachtungsphase. Alle paar Monate wird das Studienpersonal Sie anrufen oder Sie bitten, in die Studienklinik zu kommen. Sie werden sich nach Ihrem Gesundheitszustand und neuen Krebstherapien erkundigen und Sie möglicherweise bitten, zu weiteren Untersuchungen zu kommen. Möglicherweise werden Sie gebeten, telefonisch Fragebögen zu beantworten.

**Es ist sehr wichtig, dass das Studienteam Ihre korrekten Kontaktinformationen erhält. Die während der Nachbeobachtung gesammelten Informationen ermöglichen es, ein vollständiges und genaues Bild Ihres Weges mit Prostatakrebs zu zeichnen.**

## Erwartungen und Verantwortlichkeiten

Für Ihre Gesundheit und Sicherheit ist es wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen:

- Nehmen Sie alle Kliniktermine wahr und lassen alle Verfahren durchführen.
- Informieren Sie das Studienpersonal so schnell wie möglich, wenn Sie einen Studientermin nicht wahrnehmen können.
- Teilen Sie dem Studienpersonal mit, wenn sich Ihre Kontaktinformationen ändern (Adresse, Telefonnummer, E-Mail).
- Tragen Sie die Karte mit den Kontaktdaten für den Notfall immer bei sich.
- Informieren Sie Ihren Prüfarzt oder das Studienpersonal über alle gesundheitlichen Veränderungen, auch wenn Sie sie für unwichtig halten.
- Informieren Sie den Prüfarzt oder das Studienpersonal über alle Medikamente, die Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einzunehmen beabsichtigen, einschließlich pflanzlicher Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und rezeptfreier Medikamente.
- Bringen Sie dieses Informationsbuch zur Studie und Ihr tragbares elektronisches Gerät zu jedem Besuchstermin mit.

# Ausscheiden aus der Studie

Die Teilnahme an dieser Studie ist zu 100 % Ihre Entscheidung, und Sie können jederzeit ausscheiden.

Wenn Sie aus der Studie aussteigen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Prüfarzt über Ihre Möglichkeiten, darunter:

- Absetzen des Prüfpräparats, aber Fortführung der Tests, Verfahren oder Nachuntersuchungen der Studie.
- Absetzen des Prüfpräparats, der Tests und Verfahren, aber Erlaubnis für das Studienpersonal, sich telefonisch nach Ihnen zu erkundigen, wie es Ihnen geht.
- Keine Kontaktaufnahme mehr im Zusammenhang mit der Studie.

**Wenn Sie Ihrem Prüfarzt auch nach Beendigung der Behandlung Informationen über Ihr Befinden mitteilen, und sei es auch nur per Telefon, helfen Sie anderen Männern mit Prostatakrebs. Die Informationen, die wir von Ihnen erhalten, könnten dazu beitragen, das Leben anderer zu verlängern**

# Tracker der Studienbesuche

Verwenden Sie die Tabelle, um Ihre Termine zu planen und zu verfolgen.

Datum/Uhrzeit	Anmerkungen

# Tracker der Studienbesuche (Forts.)

Datum/Uhrzeit	Anmerkungen

## Glossar

**Bluttests:** Mit einer Nadel wird Ihnen Blut aus einer Vene entnommen. Die Blutproben werden für routinemäßige Labortests, zur Messung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA), zur Überwachung Ihrer Krebserkrankung und möglicherweise für zusätzliche Tests verwendet, um zu verstehen, wie Ihr Körper mit dem Prüfpräparat umgeht.

**Knochenscan:** Ein Knochenscan ist ein nuklearer Scantest, mit dem bestimmte Probleme im Knochen aufgespürt werden können, die die Heilungsfähigkeit des Knochens beeinträchtigen. Damit die Ergebnisse des Knochenscans sichtbar werden, muss eine kleine Menge einer radioaktiven Substanz in Ihren Blutkreislauf injiziert werden.

**CT-Scan:** Eine Computertomografie (CT) ist eine spezielle Röntgenuntersuchung, bei der Bilder des Körpers aufgenommen werden. Möglicherweise müssen Sie eine Kontrastmittelspritze erhalten, damit bestimmte Bereiche Ihres Körpers auf den Bildern deutlicher zu sehen sind.

**EKG-Herzuntersuchung:** Ein Elektrokardiogramm (EKG) wird durchgeführt, um zu prüfen, wie Ihr Herz arbeitet. Für diesen Test legen Sie sich hin und es werden kleine Klebepads auf Ihre Haut geklebt. Die Pads sind über Kabel mit einem Computer verbunden, der jedes Mal, wenn Ihr Herz schlägt, Signale aufnimmt.

**Überprüfung des e-Tagebuchs** Wenn Sie in der Abirateronacetat-/Enzalutamid-Gruppe sind, werden Sie gebeten, Informationen über jede eingenommene Dosis aufzuzeichnen. Das Studienpersonal wird Ihnen ein Gerät zur Verfügung stellen. Füllen Sie das e-Tagebuch auf dem Gerät jeden Tag zur gleichen Zeit aus. Das Studienpersonal wird überprüfen, ob Sie es korrekt ausfüllen. Bringen Sie das Gerät zu jedem Studienbesuch mit.

**Fragen zum Gesundheitszustand:** Bei jedem Besuch wird das Studienpersonal Sie nach Ihrem Gesundheitszustand und nach Veränderungen seit Ihrem letzten Besuch fragen. Erzählen Sie ihnen von allen medizinischen Ereignissen, die Sie außerhalb der Studie hatten, wie Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche, Eingriffe und mögliche Nebenwirkungen. Melden Sie alles, was Sie stört oder beunruhigt, auch wenn Sie glauben, dass es nichts mit Ihrer Krebserkrankung oder dem Prüfpräparat zu tun hat.

## Glossar (Forts.)

**Krankengeschichte:** Der Prüfarzt und/oder das Studienpersonal wird Sie über Ihren derzeitigen und früheren Gesundheitszustand befragen, einschließlich Operationen und Behandlung Ihres Prostatakrebses. Es ist in Ordnung, wenn Sie sich nicht an alle Einzelheiten erinnern können. Informationen können aus Ihren medizinischen Unterlagen entnommen werden.

**MRT-Scan:** Bei der Magnetresonanztomographie (MRT) werden starke Magnetfelder und Radiowellen eingesetzt, um ein Bild aus dem Körperinneren zu erzeugen. Es sind keine schädlichen Auswirkungen des starken Magnetfelds bekannt, das bei MRT-Untersuchungen verwendet wird. MRT-Scans können nicht zur Bildgebung verwendet werden, wenn Sie Metall in Ihrem Körper haben, z. B. einen Herzschrittmacher, ein Implantat oder einen Splitter.

**Körperliche Untersuchung:** Bei der Voruntersuchung und anderen Studienbesuchen werden Sie routinemäßig körperlich untersucht. Dabei werden unter anderem Ihr Blutdruck, Ihre Herzfrequenz, Ihre Atemfrequenz, Ihre Temperatur und Ihr Sauerstoffgehalt im Blut gemessen. Je nach Ihren Symptomen kann Ihr Prüfarzt auch Ihre Reflexe sowie Ihre Nerven- und Muskelfunktion überprüfen.

**Fragebögen zur Lebensqualität:** Sie werden gebeten, Fragebögen zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand auszufüllen. Die Fragebögen werden in der Studienklinik auf einem elektronischen Tablet oder zu Hause auf einem tragbaren Gerät ausgefüllt. Das Studienpersonal wird Ihnen ein Gerät bereitstellen, das Sie zu Hause benutzen können.

**Speicheltest:** Eventuell werden Sie gebeten, an einer freiwilligen genetischen Untersuchung teilzunehmen. Wenn Sie zustimmen, wird eine Speichelprobe von Ihnen entnommen. Ihre DNA wird getestet, um Forschern dabei zu helfen, besser zu verstehen, wie Gene Prostatakrebs oder die Wirkungsweise des Prüfpräparats beeinflussen.

[illegible]